

Serum allergenen en innate lymfoïde cellen in eosinofiele oesofagitis.

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primair: het meten van voedselspecifiek IgE voor veelvoorkomende voedselallergenen bij volwassen EoE-patiënten. Secundair: de aanwezigheid van ILC2 aantonen in perifeer bloed van volwassen EoE patiënten. Tertiair: serum opslaan voor toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serum allergenen en ILC's in EoE

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

(idiopathische) eosinofiele oesofagitis., Allergische slokdarmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergenen, Eosinofiele, ILC's, Oesofagitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voedselspecifiek IgE voor veelvoorkomende voedselallergenen bij volwassen EoE-patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal ILC2-cellen in perifeer bloed van volwassen EoE patienten.
- Biomarkers voor ziekteactiviteit van eosinophilic esophagitis voor en na 8 weken standaard behandeling met PPI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele oesofagitis (EoE) is een aandoening die wordt gekenmerkt door abnormale accumulatie van eosinofiele granulocyten in de slokdarmmucosa. Patienten die aan deze ziekte lijden hebben vaak symptomen van dysfagie en voedselimpactie in de slokdarm, waarvoor herhaaldelijk spoed-endoscopieën noodzakelijk zijn. Landurige aanwezigheid van de ziekte leidt tot vernauwingen in de slokdarm waarvoor soms endoscopische dilataties nodig zijn, met kans op een perforatie.

Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke allergische component in de pathofysiologie van deze ziekte. Een groot deel van de EoE-patiënten heeft een atopische constitutie. Geschat wordt dat 15 tot 43% van de EoE-patiënten een IgE-gemedieerde voedselovergevoeligheid heeft.

Behandeling met eliminatiediëten of corticosteroïden zijn effectief, maar de ziekte recidiveert bijna altijd na het staken van deze behandelingen. Bovendien hebben corticosteroïden verschillende bijwerkingen waardoor langdurige behandeling hiermee niet wenselijk is.

De diagnose wordt momenteel gesteld op basis van symptomen en afwijkende histopathologische bevindingen, waarvoor een endoscopie noodzakelijk is om bipten te nemen. Er zijn geen studies die het stellen van de diagnose op basis van biomarkers ondersteunen. Ook zijn er geen biomarkers voor het bepalen van

de ziekteactiviteit, waardoor endoscopie nodig is om het effect van behandeling vast te stellen. Kandidaat biomarkers zijn serum eotaxin-3, plasma basic fibroblast growth factor en serum IL-15. Resultaten op dit gebied worden spoedig verwacht uit Amerikaanse studies.

Recentelijk zijn er aangeboren afweercellen ontdekt, genaamd innate lymfoïde cellen (ILC's), die een belangrijke rol spelen in de aangeboren afweer en in remodeling van weefsel. Er zijn inmiddels meerdere van deze ILC's ontdekt. Onlangs is er een nieuwe ILC ontdekt, genaamd ILC2, die zeer hoge waarden van IL-5 en IL-13 produceert. Deze interleukinen spelen een rol bij allergieën en EoE. Het is dus goed mogelijk dat deze ILC2-cellen bijdragen aan de pathofysiologie van EoE.

Doel van het onderzoek

Primair: het meten van voedselspecifiek IgE voor veelvoorkomende voedselallergenen bij volwassen EoE-patiënten.

Secundair: de aanwezigheid van ILC2 aantonen in perifeer bloed van volwassen EoE patiënten.

Tertiair: serum opslaan voor toekomstige studies naar biomarkers voor ziekteactiviteit van eosinophilic esophagitis voor en na 8 weken standaard behandeling met PPI.

Onderzoeksopzet

Deze observationele cohort studie heeft een prospectieve opzet. De duur van de studie is drie jaar.

EoE patiënten zullen 30 mL bloed doneren voordat er een behandeling is ingesteld en 10 mL na 8 weken standaard behandeling.

- Voor toekomstige identificatie van biomarkers voor ziekteactiviteit en effectiviteit van behandeling zal tweemaal bloed worden afgenomen bij alle patiënten. Beide keren wordt in dit verband 10 mL serum direct opgeslagen.
 - Voor analyse van voedselspecifiek IgE worden eenmaal twee Sarstedt serumbuisjes van 5 mL verzameld en opgeslagen.
 - Voor isolatie van circulerend ILC2 wordt eenmaal 10 mL serum verzameld.
- Aanvankelijk zal bloed van 10 patiënten onderzocht worden op aanwezigheid van ILC2. Wanneer ILC2 niet aangetoond kan worden bij deze patiënten, zal in dit kader geen bloed van de resterende patiënten worden afgenomen. Het aantal ILC2 zal direct worden vastgesteld in 5 mL serum. De overige 5 mL wordt opgeslagen voor verdere allergologische analyse.

Inschatting van belasting en risico

Wanneer patiënten deelnemen aan dit onderzoek, wordt er tweemaal bloed afgenomen hetzij via de infuusnaald die reeds in situ is bij gastroscopie, hetzij via venapunctie. Dit is slechts een kleine belasting voor de patient. Aan bloedafname zijn geringe, meestal niet ernstige risico's verbonden, bestaande uit het optreden van een bloeding/hematoom, een infectie of thrombophlebitis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- * Diagnose van eosinofiele oesofagitis, bevestigd door histopathologie middels aanwezigheid van >15 eosinofiele granulocyten per high power field (hpf) in mid-oesofageale biopsieën
- * Ondertekende schriftelijke toestemmingsverklaring
- * Leeftijd 18 * 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verleden van peptische ulcera
- * Verleden van Barrett oesofagus
- * Verleden van kanker in het maag-darmkanaal
- * Verleden van operaties aan het maag-darmkanaal (behalve appendectomie)
- * ASA klasse IV of V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-10-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL37677.018.11